

# 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。

健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。

謹白

## 記

■ 変更日 2023年12月20日(水) ご依頼分より

■ 対象項目

項目コード	検査項目	備考
OE146	β-アミロイド1-42/1-40比	保険収載に伴う変更

■ 変更内容

変更内容	新	現
検査実施料	①②③④ 1282点 (「D004 穿刺液・採取液検査「14」×2回分)	未収載
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)	未収載
所要日数	2~8日	3~9日
備考	<b>重溶</b> 本検査は認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用してください。 「OE185:リン酸化タウ」および「OE192:総タウ蛋白(AD)」以外との重複依頼は避けてください。 <u>髄液採取時、最初の1~2mLは使用しないでください。必ず指定容器(XR5)に所定の量(2.5mL)を直接採取し、ご提出ください。容器の移し替えや量不足により、データ低下の恐れがあります。血液の混入により検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。</u> 検体の取扱い上、クロイツフェルト・ヤコブ病を疑う患者検体の場合は、 <u>ご依頼</u> できません。 &1	<b>重</b> 本検査は認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用してください。 「OE185:リン酸化タウ」以外との重複依頼は避けてください。 指定外の容器で提出された場合は、データ低下の恐れがありますので、必ず指定容器(XR5)で提出してください。 指定の検体量より少ない場合は、データへ影響を及ぼす可能性がありますので、必ず所定の量(2.5mL)にて提出してください。 検体の取扱い上、クロイツフェルト・ヤコブ病を疑う患者検体の場合は、 <u>受託できません。</u> &1

①②③④保険算定に関する留意事項については、裏面をご確認ください。



# ● β-アミロイド1-42/1-40比

## ▼検査要項

検査項目名	β-アミロイド1-42/1-40比
項目コード	親：OE146 β-アミロイド1-42/1-40比 子：OE153 β-アミロイド1-42 子：OE161 β-アミロイド1-40 子：OE178 β-アミロイド1-42/1-40比
検体量	髄液 2.5 mL
容器	XR5 (L6) CSF容器
保存方法	冷蔵保存してください
所要日数	2~8 日
検査方法	CLEIA
基準値	0.067以上 (カットオフ値)
報告範囲 (単位)	β-アミロイド1-42 : 9未満、9~23340、23350以上 (pg/mL) β-アミロイド1-40 : 5未満、5~599990、600000以上 (pg/mL) β-アミロイド1-42/1-40比 : 0.000~4670 ※β-アミロイド1-42および1-40のどちらかの値が、未満または以上の場合、比の結果欄はブランク (空欄) となり「計算できませんでした」のコメントを付記いたします。
桁数	β-アミロイド1-42 : 有効4桁、整数5桁、小数0桁 β-アミロイド1-40 : 有効5桁、整数6桁、小数0桁 β-アミロイド1-42/1-40比 : 有効3桁、整数4桁、小数3桁
検査実施料	①②③④ 1282点 (「D004 穿刺液・採取液検査「14」 ×2回分)
判断料	34点 (尿・糞便等検査判断料)
備考	<b>重 溶</b> 本検査は認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用してください。 「OE185：リン酸化タウ」および「OE192：総タウ蛋白 (AD)」以外との重複依頼は避けてください。 髄液採取時、最初の1~2mLは使用しないでください。必ず指定容器 (XR5) に所定の量 (2.5mL) を直接採取し、ご提出ください。容器の移し替えや量不足により、データ低下の恐れがあります。 血液の混入により検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。 検体の取扱い上、クロイツフェルト・ヤコブ病を疑う患者検体の場合は、ご依頼できません。 &1

**容器形態**



XR5  
旧容器記号  
L6

CSF容器  
貯蔵方法 室温  
有効期限 製造から3年

- 「アミロイドβ 42/40 比 (髄液)」は、厚生労働省の定めるレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカナマブ (遺伝子組換え) 製剤の投与の要否を判断する目的にアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。  
ただし、レカナマブ (遺伝子組換え) 製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、「リン酸化タウ蛋白 (髄液)」と併せて行った場合は主たるもののみ算定し、レカナマブ (遺伝子組換え) 製剤の投与の要否を判断するに当たり実施した、「アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影」、「アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」又は「アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影」については別に算定できない。
- 「アミロイドβ 42/40 比 (髄液)」は、厚生労働省の定めるレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。  
ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに10年以上の軽度認知障害の診断及び認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有する常勤の医師であること。  
イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。  
ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤投与対象患者及びレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤による治療に関する研修を修了していること。
- 「アミロイドβ 42/40 比 (髄液)」は、厚生労働省の定めるレカナマブ (遺伝子組換え) 製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。  
ア 認知症疾患医療センター又は認知症疾患医療センターと連携している施設であること。  
イ レカナマブ (遺伝子組換え) 製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。
- 「アミロイドβ 42/40 比 (髄液)」は、②及び③のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

## ●参考文献

- Maria Jo ão Leit ão, et al : Alzheimers Res Ther 11 (1) : 91, 2019. (検査方法参考文献)  
Alcolea D, et al. Ann Clin Transl Neurol 6 (9) : 1815~1824, 2019. (臨床的意義参考文献)